SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 273

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 22 novembre 2023 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 ottobre 2023, n. **167**.

Regolamento recante modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero della cultura di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e, in particolare, l'articolo 17;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e, in particolare, l'articolo 13;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, recante «Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, in particolare l'articolo 1, comma 2;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e, in particolare, gli articoli 52, 53 e 54;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante il «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, recante disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo», e, in particolare, l'articolo 22, comma 7;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto il decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 23 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 marzo 2015, n. 57, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali»;

Visto il decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 9 aprile 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 giugno 2016, n. 149, recante «Disposizioni in materia di aree e parchi archeologici e istituti e luoghi della cultura di rilevante interesse nazionale ai sensi dell'articolo 6 del decreto ministeriale 23 gennaio 2016»;

Visto il decreto ministeriale 28 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 marzo 2020, n. 58, recante articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo;

Visto il decreto ministeriale 14 novembre 2022, repertorio n. 401, pubblicato, sul sito istituzionale del Ministero della cultura, recante «Ripartizione della dotazione organica del personale non dirigenziale del Ministero della cultura»;

Ritenuto di utilizzare parte delle nuove posizioni dirigenziali per incrementare il numero di musei, parchi archeologici e altri luoghi della cultura di rilevante interesse nazionale dotati di autonomia speciale;

Considerato che l'organizzazione ministeriale proposta risulta coerente con i compiti e le funzioni attribuite al Ministero della cultura dalla normativa di settore vigente e che tale organizzazione rispetta i contingenti di organico delle qualifiche dirigenziali di livello generale e di livello non generale;

Informate le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative;

Sentito il Consiglio superiore beni culturali e paesaggistici nella seduta del 6 luglio 2023;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 luglio 2023;

Udito il parere del Consiglio di Stato n. 1228/2023, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 12 settembre 2023;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 ottobre 2023;

Sulla proposta del Ministro della cultura, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e dell'economia e delle finanze;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169

1. Al regolamento di organizzazione del Ministero della cultura di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 4:

1) al comma 1, la parola «quattordici» è sostituita dalla seguente: «diciassette»;

2) al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Sono, altresì, previsti due posti dirigenziali di livello generale di cui all'articolo 19, comma 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.»;

3) al comma 2, la parola «quattordici» è sostituita dalla seguente: «diciassette»;

b) all'articolo 18:

1) al comma 1, le parole «ad eccezione di quello di cui al numero 2),» sono soppresse;

2) al comma 5, la parola «due» è sostituita dalla seguente: «tre»;

3) al comma 5, la parola «venti» è sostituita dalla seguente: «tredici»;

c) all'articolo 21, comma 4, la parola «cinque» è sostituita dalla seguente: «tre»;

d) all'articolo 23, comma 6, la parola «tre» è sostituita dalla seguente: «quattro»;

e) all'articolo 33:

1) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Sono altresì dotati di autonomia speciale i seguenti musei, parchi archeologici e altri luoghi della cultura di rilevante interesse nazionale:

a) quali uffici di livello dirigenziale generale:

1) i Musei reali di Torino;

2) la Pinacoteca di Brera;

3) le Gallerie dell'Accademia di Venezia;

4) le Gallerie degli Uffizi;

5) la Galleria dell'Accademia di Firenze e i Musei del Bargello;

6) il Parco archeologico del Colosseo;

7) il Museo nazionale romano;

8) la Galleria Borghese;

9) il Vittoriano e Palazzo Venezia;

10) la Galleria nazionale d'arte moderna e contemporanea;

11) il Museo archeologico nazionale di Napoli;

12) il Museo e il Real bosco di Capodimonte;

13) il Parco archeologico di Pompei;

14) la Reggia di Caserta;

b) quali uffici di livello dirigenziale non generale:

1) le Residenze reali sabaude;

2) i Musei nazionali di Genova - Direzione regionale Musei Liguria;

3) il Palazzo Ducale di Mantova;

4) i Musei archeologici nazionali di Venezia e della Laguna;

5) il Museo storico e il Parco del Castello di Miramare - Direzione regionale Musei Friuli Venezia Giulia;

6) il Museo nazionale dell'Arte digitale;

7) il Complesso monumentale della Pilotta;

8) le Gallerie Estensi;

9) i Musei nazionali di Ferrara;

10) i Musei nazionali di Ravenna;

11) i Musei nazionali di Bologna;

12) il Museo archeologico nazionale di Firenze;

13) le Ville e le residenze monumentali fiorentine;

14) i Musei nazionali di Siena;

15) i Musei nazionali di Pisa;

16) i Musei nazionali di Lucca;

17) i Parchi archeologici della Maremma;

18) i Musei nazionali di Perugia - Direzione regionale Musei Umbria;

19) il Palazzo ducale di Urbino - Direzione regionale Musei Marche;

20) il Pantheon e Castel Sant'Angelo;

21) le Gallerie nazionali d'arte antica;

22) il Museo etrusco di Villa Giulia;

23) il Museo delle Civiltà;

24) il Parco archeologico dell'Appia antica;

25) il Parco archeologico di Ostia antica;

26) Villa Adriana e Villa d'Este;

27) i Musei e i parchi archeologici di Praeneste e Gabii;

28) il Parco archeologico di Cerveteri e Tarquinia;

29) le Ville monumentali della Tuscia;

30) il Museo nazionale d'Abruzzo dell'Aquila;

31) i Musei archeologici nazionali di Chieti;

32) il Parco archeologico di Sepino e il Museo Sannitico di Campobasso - Direzione regionale Musei Molise;

33) il Palazzo Reale di Napoli;

34) il Complesso monumentale e la Biblioteca dei Girolamini;

35) i Musei nazionali del Vomero;

36) i Musei e i parchi archeologici di Capri;

37) il Parco archeologico di Ercolano;

38) il Parco archeologico dei Campi Flegrei;

39) i Parchi archeologici di Paestum e Velia;

40) il Castello Svevo di Bari;

41) il Museo archeologico nazionale di Taranto;

42) i Musei nazionali di Matera;

43) i Musei e i parchi archeologici di Melfi e Venosa;

44) i Parchi archeologici di Crotone e Sibari;

45) il Museo archeologico nazionale di Reggio Calabria;

46) i Musei nazionali di Cagliari.»;

2) al comma 6, quarto periodo, le parole «, fatta eccezione dell'incarico di direzione della Biblioteca e del Complesso dei Girolamini che è conferito dal Direttore generale Biblioteche e diritto d'autore, ai sensi del medesimo articolo 19, comma 5» sono soppresse;

f) all'articolo 42, il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. Le Direzioni regionali Musei, individuate con decreto ministeriale di natura non regolamentare adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'articolo 4, commi 4 e 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono non più di tredici, inclusa la Direzione musei statali città di Roma, e operano in una o più Regioni o in una città metropolitana, ad esclusione delle Regioni Sicilia, Trentino-Alto Adige e Valle d'Aosta. Nelle Regioni Friuli Venezia Giulia, Liguria, Marche, Molise e Umbria le direzioni regionali Musei sono accorpate ai musei e agli altri luoghi della cultura individuati nell'articolo 33, comma 3, lettera *b)*. Le funzioni di Direttore regionale Musei o di Direttore Musei statali della città di Roma possono essere attribuite anche ai Direttori degli istituti e musei di cui all'articolo 33, comma 3, con l'atto di conferimento dei relativi incarichi e senza alcun ulteriore emolumento accessorio.»;

g) all'articolo 43, comma 3, le parole «; la Biblioteca e il Complesso monumentale dei Girolamini dipendono funzionalmente dalla Direzione generale Biblioteche e diritto d'autore» sono soppresse;

h) all'articolo 48, comma 1, Tabella A le parole

«Dirigenti di prima fascia 27

Dirigenti di seconda fascia 192*

Totale dirigenti 219»

sono sostituite dalle seguenti:

«Dirigenti di prima fascia 32

Dirigenti di seconda fascia 198*

Totale dirigenti 230».

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. L'amministrazione provvede alle attività previste dal regolamento medesimo mediante l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 17 ottobre 2023

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro della cultura
SANGIULIANO

Il Ministro per la pubblica amministrazione
ZANGRILLO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 13 novembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2805

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17. (*Regolamenti*). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e)

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti (36) per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza elle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.»

— Si riporta il testo dell'articolo 13 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 2022, n. 264:

«Art. 13. (*Procedure per la riorganizzazione dei Ministeri*). — 1. Al fine di semplificare e accelerare le procedure per la riorganizzazione di tutti i Ministeri, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto fino al 30 ottobre 2023, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri sono adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Sugli stessi decreti è richiesto il parere del Consiglio di Stato.»

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74:

«2. Al fine di rafforzare l'organizzazione della pubblica amministrazione, sono autorizzati gli incrementi delle dotazioni organiche di cui alla tabella A dell'allegato 1 annesso al presente decreto; le amministrazioni interessate provvedono, entro il 30 ottobre 2023, alla conseguente riorganizzazione mediante le procedure di cui all'articolo 13 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204. Resta, comunque, fermo il termine del 30 giugno 2023 per l'adozione dei regolamenti di riorganizzazione delle strutture e delle unità di missione di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41.».

— Si riporta il testo degli articoli 52, 53 e 54 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O.:

«Art. 52. (*Attribuzioni*). — 1. Il ministero della cultura esercita, anche in base alle norme del decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e del testo unico approvato con decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 490, le attribuzioni spettanti allo Stato in materia di beni culturali, beni paesaggistici, spettacolo, cinema e audiovisivo, eccettuate quelle attribuite, anche dal presente decreto, ad altri ministeri o ad agenzie, e fatte in ogni caso salve, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1, comma 2, e 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59, le funzioni conferite dalla vigente legislazione alle regioni ed agli enti locali.

2. Al ministero sono altresì trasferite, con le inerenti risorse, le funzioni esercitate dal dipartimento per l'informazione e l'editoria, istituito presso la presidenza del consiglio dei ministri, in materia di diritto d'autore e disciplina della proprietà letteraria e promozione delle attività culturali.

Art. 53. (*Aree funzionali*). — 1. Il Ministero, in particolare, svolge le funzioni e i compiti di spettanza dello Stato nelle seguenti aree funzionali:

a) tutela dei beni culturali e paesaggistici;

b) gestione e valorizzazione del patrimonio culturale, degli istituti e dei luoghi della cultura;

c) promozione dello spettacolo, delle attività cinematografiche, teatrali, musicali, di danza, circensi, dello spettacolo viaggiante; promozione delle produzioni cinematografiche, audiovisive, radiotelevisive e multimediali;

d) promozione delle attività culturali; sostegno all'attività di associazioni, fondazioni, accademie e altre istituzioni di cultura;

e) studio, ricerca, innovazione ed alta formazione nelle materie di competenza;

f) promozione del libro e sviluppo dei servizi bibliografici e bibliotecari nazionali; tutela del patrimonio bibliografico; gestione e valorizzazione delle biblioteche nazionali;

g) tutela del patrimonio archivistico; gestione e valorizzazione degli archivi statali;

h) diritto d'autore e disciplina della proprietà letteraria;

i) promozione delle imprese culturali e creative, della creatività contemporanea, della cultura urbanistica e architettonica e partecipazione alla progettazione di opere destinate ad attività culturali;

i-*bis*) vigilanza sull'Istituto per il credito sportivo e culturale Spa, per quanto di competenza.

Art. 54. (*Ordinamento*). — 1. Il Ministero si articola in dipartimenti, disciplinati ai sensi degli articoli 4 e 5. Il numero dei dipartimenti non può essere superiore a quattro, in riferimento alle aree funzionali di cui all'articolo 53, e il numero delle posizioni di livello dirigenziale generale non può essere superiore a trentadue, ivi inclusi i capi dei dipartimenti.

2. L'individuazione e l'ordinamento degli uffici del Ministero sono stabiliti ai sensi dell'articolo 4.

2-*bis*. A seguito del verificarsi di eventi calamitosi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *c)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, per i quali sia vigente o sia stato deliberato nei dieci anni antecedenti lo stato d'emergenza, il Ministro, con proprio decreto, può, in via temporanea e comunque per un periodo non superiore a cinque anni, riorganizzare gli uffici del Ministero esistenti nelle aree colpite dall'evento calamitoso, ferma rimanendo la dotazione organica complessiva e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

— Si riporta il testo dell'articolo 22, commi 6 e 7, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 aprile 2017, n. 95, S.O.:

«Art. 22. (*Disposizioni sul personale e sulla cultura*). — 1.-5-*quinquies* (*omissis*)

6. Al fine di potenziare i sistemi museali cittadini e di promuovere l'interazione e la collaborazione tra gli istituti e i luoghi della cultura statali, regionali e degli enti locali, ciascun istituto o luogo della cultura di rilevante interesse nazionale dotato di autonomia speciale, di cui al decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 23 dicembre 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 10 marzo 2015, e successive modificazioni, può avvalersi, in deroga ai limiti finanziari previsti dalla legislazione vigente, di competenze o servizi professionali nella gestione di beni culturali, ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per una durata massima di 24 mesi, entro il limite di spesa di 200.000 euro annui, per sostenere il buon andamento dell'istituto o luogo della cultura e garantirne l'attivazione. Ciascun istituto o luogo della cultura di cui al primo periodo provvede all'attuazione delle disposizioni del medesimo periodo con le risorse disponibili nel proprio bilancio, assicurando altresì il rispetto degli obblighi di pubblicità e trasparenza nelle diverse fasi della procedura. Alla compensazione degli effetti finanziari in termini di fabbisogno e di indebitamento netto derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui al precedente comma, pari a 700.000 euro per l'anno 2017, a 1.500.000 euro per l'anno 2018 e a 750.000 euro per l'anno 2019, a 1.500.000 euro per l'anno 2021 e a 1.500.000 euro per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

7. Per le medesime finalità di cui al comma 6, gli incarichi di direttore di istituti e luoghi della cultura conferiti a seguito delle procedure di selezione pubblica internazionale di cui all'articolo 14, comma 2-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, possono essere rinnovati una sola volta, con decisione motivata sulla base di una valutazione positiva dei risultati ottenuti, per ulteriori quattro anni. ».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli artt. 4, 18, commi 1 e 5, 21, comma 4, 23, comma 6, 33, 43 e 48, comma 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 gennaio 2020, n. 16, come modificato dal presente decreto:

«Art. 4. (*Uffici e funzioni di livello dirigenziale generale*). — 1. Il Ministero si articola in undici uffici dirigenziali di livello generale centrali e *diciassette* uffici dirigenziali di livello generale periferici, coordinati da un Segretario generale. *Sono, altresì, previsti due posti dirigenziali di livello generale di cui all'articolo 19, comma 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.*

2. Sono uffici dirigenziali di livello generale periferici del Ministero i *diciassette* istituti dotati di autonomia speciale di cui all'articolo 33, comma 2, lettera *a)*, e comma 3, lettera *a)*.

2-*bis*. Fino al 31 dicembre 2026 operano altresì presso il Ministero, quali uffici di livello dirigenziale generale straordinari per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza, di seguito PNRR:

a) l'Unità di missione per l'attuazione del PNRR;

b) la Soprintendenza speciale per il PNRR, istituita ai sensi dell'articolo 29 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77. ».

«Art. 18. (*Direzione generale Musei*). — 1. La Direzione generale Musei cura le collezioni dei musei e dei luoghi della cultura statali, con riferimento alle politiche di acquisizione, prestito, catalogazione, fruizione e valorizzazione. Sovraintende al sistema museale nazionale e coordina le direzioni regionali Musei. Svolge altresì funzioni e compiti di valorizzazione del patrimonio culturale, in conformità a quanto disposto dall'articolo 6 del Codice, con riguardo a tutti gli istituti e luoghi della cultura di cui all'articolo 101, commi 1 e 2, del Codice medesimo, che siano di pertinenza dello Stato o costituiti dallo Stato. La Direzione generale esercita i poteri di direzione, indirizzo, coordinamento, controllo e, in caso di necessità, informato il Segretario generale, avocazione e sostituzione con riferimento alle attività svolte dalle direzioni regionali Musei e dai direttori degli istituti e musei di cui all'articolo 33, comma 3, lettera *b)*, anche su proposta del Segretario regionale.

Omissis

5. La Direzione generale Musei si articola in *tre* uffici dirigenziali di livello non generale centrali, nonché in non più di *tredici* direzioni regionali Musei, con competenze su una o più Regioni o su una città metropolitana, uffici di livello dirigenziale non generale periferici, individuati ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'articolo 4, commi 4 e 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. ».

«Art. 21. (*Direzione generale Creatività contemporanea*). — (*omissis*)

4. La Direzione generale Creatività contemporanea si articola in *tre* uffici dirigenziali di livello non generale centrale, individuati ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'articolo 4, commi 4 e 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.».

«Art. 23. (*Direzione generale Cinema e audiovisivo*). — 6. La Direzione generale Cinema si articola in *quattro* uffici dirigenziali di livello non generale centrali, individuati ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'articolo 4, commi 4 e 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. ».

«Art. 33. (*Uffici dotati di autonomia speciale*). — 1. Gli uffici del Ministero dotati di autonomia speciale hanno autonomia scientifica, finanziaria, organizzativa e contabile ai sensi dell'articolo 14, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106.

2. Sono uffici dotati di autonomia speciale:

a) quali uffici di livello dirigenziale generale:

1) l'Archivio centrale dello Stato;

2) l'Istituto centrale per la digitalizzazione del patrimonio culturale - Digital Library;

3) la Soprintendenza speciale Archeologia, belle arti e paesaggio di Roma;

b) quali uffici di livello dirigenziale non generale:

1) la Biblioteca Nazionale Centrale di Roma;

2) la Biblioteca Nazionale Centrale di Firenze;

3) il Centro per il libro e la lettura;

4) l'Istituto centrale per gli archivi;

5) l'Istituto centrale per i beni sonori e audiovisivi;

6) l'Istituto centrale per il catalogo e la documentazione;

7) l'Istituto centrale per il catalogo unico delle biblioteche italiane;

8) l'Istituto centrale per il patrimonio immateriale, che subentra all'Istituto centrale per la demoetnoantropologia;

9) l'Istituto centrale per il restauro, che subentra all'Istituto superiore per la conservazione e il restauro;

10) l'Istituto centrale per la patologia degli archivi e del libro, che subentra all'Istituto centrale per il restauro e la conservazione del patrimonio archivistico e librario;

11) l'Istituto centrale per la grafica;

12) l'Istituto centrale per l'archeologia;

13) l'Opificio delle pietre dure;

14) la Soprintendenza nazionale per il patrimonio culturale subacqueo, con sede a Taranto;

15) l'Ufficio del Soprintendente speciale per le aree colpite dal sisma del 24 agosto 2016, fino al 31 dicembre 2023, ai sensi dell'articolo 54, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, con sede a Rieti.

3. Sono altresì dotati di autonomia speciale i seguenti musei, parchi archeologici e altri luoghi della cultura di rilevante interesse nazionale:

a) *quali uffici di livello dirigenziale generale:*

1) *i Musei reali di Torino;*

2) *la Pinacoteca di Brera;*

3) *le Gallerie dell'Accademia di Venezia;*

4) *le Gallerie degli Uffizi;*

5) *la Galleria dell'Accademia di Firenze e i Musei del Bargello;*

6) *il Parco archeologico del Colosseo;*

7) *il Museo nazionale romano;*

8) *la Galleria Borghese;*

9) *il Vittoriano e Palazzo Venezia;*

10) *la Galleria nazionale d'arte moderna e contemporanea;*

11) *il Museo archeologico nazionale di Napoli;*

12) *il Museo e il Real bosco di Capodimonte;*

13) *il Parco archeologico di Pompei;*

14) *la Reggia di Caserta;*

b) *quali uffici di livello dirigenziale non generale:*

1) *le Residenze reali sabaude;*

2) *i Musei nazionali di Genova – Direzione regionale Musei Liguria;*

3) *il Palazzo Ducale di Mantova;*

4) *i Musei archeologici nazionali di Venezia e della Laguna;*

5) *il Museo storico e il Parco del Castello di Miramare - Direzione regionale Musei Friuli Venezia Giulia;*

6) *il Museo nazionale dell'Arte digitale;*

7) *il Complesso monumentale della Pilotta;*

8) *le Gallerie Estensi;*

9) *i Musei nazionali di Ferrara;*

10) *i Musei nazionali di Ravenna;*

11) *i Musei nazionali di Bologna;*

12) *il Museo archeologico nazionale di Firenze;*

13) *le Ville e le residenze monumentali fiorentine;*

14) *i Musei nazionali di Siena;*

15) *i Musei nazionali di Pisa;*

16) *i Musei nazionali di Lucca;*

17) *i Parchi archeologici della Maremma;*

18) *i Musei nazionali di Perugia - Direzione regionale Musei Umbria;*

19) *il Palazzo ducale di Urbino - Direzione regionale Musei Marche;*

20) *il Pantheon e Castel Sant'Angelo;*

21) *le Gallerie nazionali d'arte antica;*

22) *il Museo etrusco di Villa Giulia;*

23) *il Museo delle Civiltà;*

24) *il Parco archeologico dell'Appia antica;*

25) *il Parco archeologico di Ostia antica;*

26) *Villa Adriana e Villa d'Este;*

27) *i Musei e i parchi archeologici di Praeneste e Gabii;*

28) *il Parco archeologico di Cerveteri e Tarquinia;*

29) *le Ville monumentali della Tuscia;*

30) *il Museo nazionale d'Abruzzo dell'Aquila;*

31) *i Musei archeologici nazionali di Chieti;*

32) *il Parco archeologico di Sepino e il Museo Sannitico di Campobasso - Direzione regionale Musei Molise;*

33) *il Palazzo Reale di Napoli;*

34) *il Complesso monumentale e la Biblioteca dei Girolamini;*

35) *i Musei nazionali del Vomero;*

36) *i Musei e i parchi archeologici di Capri;*

37) *il Parco archeologico di Ercolano;*

38) *il Parco archeologico dei Campi Flegrei;*

39) *i Parchi archeologici di Paestum e Velia;*

40) *il Castello Svevo di Bari;*

41) *il Museo archeologico nazionale di Taranto;*

42) *i Musei nazionali di Matera;*

43) *i Musei e i parchi archeologici di Melfi e Venosa;*

44) *i Parchi archeologici di Crotone e Sibari;*

45) *il Museo archeologico nazionale di Reggio Calabria;*

46) *i Musei nazionali di Cagliari.*

4. Con decreti ministeriali di natura non regolamentare, adottati ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'articolo 4, commi 4 e 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, nel rispetto dell'invarianza della spesa, possono essere individuati eventuali altri organismi istituiti come autonomi ai sensi dell'articolo 14, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, nonché possono essere assegnati ai musei di cui al comma 3 ulteriori istituti o luoghi della cultura. Con i medesimi decreti di cui al precedente periodo uno o più istituti di cui al comma 3, lettera *b)*, possono essere assegnati agli istituti dotati di autonomia speciale aventi qualifica di ufficio dirigenziale di livello generale, operanti nel territorio della stessa Regione. I decreti di cui ai precedenti periodi possono altresì ridenominare gli uffici da essi regolati, nonché definire i confini dei parchi archeologici e delle Soprintendenze di cui al presente articolo.

5. L'organizzazione e il funzionamento degli uffici dotati di autonomia speciale sono definiti con uno o più decreti ministeriali di natura non regolamentare, emanati ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'articolo 4, commi 4 e 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

6. Gli incarichi di direzione degli istituti di cui al comma 2, lettera *b)*, sono conferiti dai titolari delle strutture dirigenziali di livello generale da cui gli stessi istituti dipendono. Gli incarichi di direzione degli uffici di cui al comma 2, lettera *a)*, sono conferiti ai sensi dell'articolo 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Gli incarichi di direzione degli istituti, dei musei e dei parchi archeologici di cui al comma 3, lettera *a)*, sono conferiti ai sensi dell'articolo 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Gli incarichi di direzione degli istituti, dei musei e dei parchi archeologici di cui al comma 3, lettera *b)*, sono conferiti dal Direttore generale Musei ai sensi dell'articolo 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165 del 2001. In ogni caso gli incarichi di direzione degli istituti, dei musei, parchi archeologici e altri luoghi della cultura di cui al comma 3 possono essere conferiti secondo le modalità previste dall'articolo 14, comma 2-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, e possono essere rinnovati ai sensi dell'articolo 22, comma 7-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, nella legge 21 giugno 2017, n. 96. Ai Direttori degli istituti e musei di cui al comma 3, con l'atto di conferimento dei relativi incarichi, possono essere altresì conferite le funzioni di direttore regionale Musei, senza ulteriori emolumenti accessori.».

«Art. 43. (*Musei, aree e parchi archeologici e altri luoghi della cultura*). — (*omissis*)

3. Gli istituti e i luoghi di cui al comma 1, dotati di autonomia speciale ai sensi dell'articolo 33, comma 3, dipendono funzionalmente dalla Direzione generale Musei. Gli istituti e i luoghi di cui al comma 1 non costituenti uffici dirigenziali sono articolazioni delle Direzioni regionali Musei, fatti salvi quelli rimasti assegnati o espressamente attribuiti alle Soprintendenze Archeologia, belle arti e paesaggio o a altri uffici del Ministero.»

«Art. 48. (*Uffici di livello dirigenziale e dotazioni organiche*).

Allegato

Tabella A
(Prevista dall'articolo 48, comma 1)

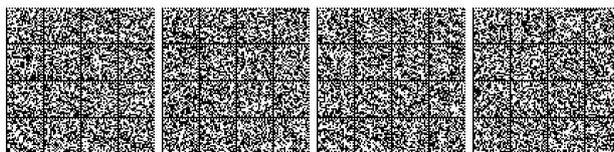
DOTAZIONE ORGANICA DIRIGENZA

Dirigenti di prima fascia 32

*Dirigenti di seconda fascia 198**

Totale dirigenti 230

* di cui n. 1 presso gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro»

23G00177

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 26 ottobre 2023.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che attribuisce al gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante compiti tecnico consultivi e propositivi per i settori inerenti alle sementi, ai materiali di moltiplicazione della vite, ai materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, ai fertilizzanti, ai prodotti fitosanitari e alle barriere fitosanitarie ed in particolare l'art. 1, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, di organizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione della vite, in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, con il quale è istituito presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste il registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite per la identificazione delle varietà e dei cloni il cui materiale di moltiplicazione è ammesso al controllo ufficiale e alla certificazione;

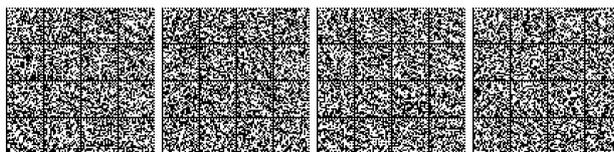
Visto l'art. 16 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone l'iscrizione di una varietà di vite nel registro nazionale con provvedimento del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste previo parere del gruppo di lavoro permanente;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone che il servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento, si avvale del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione materiali di moltiplicazione della vite, di cui al decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che ha compiti tecnici, consultivi e propositi e che esprime parere in merito alle problematiche nazionali e dell'Unione europea di carattere tecnico e normativo relative alle iscrizioni nel registro nazionale, alla produzione, commercializzazione e certificazione dei materiali di moltiplicazione della vite;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, n. 489243, recante le modalità di presentazione e contenuti della domanda di iscrizione di varietà e cloni di vite al registro nazionale, di cui agli articoli 13 e 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà di vite, indicate nel presente dispositivo, nel registro nazionale e le richieste di riconoscimento di nuovi sinonimi avanzate a questo Ministero;

Sentito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione materiali di moltiplicazione della vite, espresso nella seduta del 15 settembre 2023;

Ritenuto necessario procedere all'aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite;

Decreta:

Art. 1.

1. Il registro nazionale delle varietà di vite, di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, è aggiornato come di seguito riportato:

a) per la categoria dei vitigni ad uve da vino, sono iscritte le seguenti nuove varietà:

Codice registro	Denominazione
994	Nero antico
995	Cocozza
996	Reginella
997	Racina piccola
998	Vodorin
A01	Tesola nera
A02	Brepona

b) per la categoria dei vitigni ad uve da tavola, sono iscritte le seguenti nuove varietà:

Codice registro	Denominazione
A03	Ardthirtyfive
A04	Sugrafiftyfour
A05	Sugrafortynine

c) per la categoria dei vitigni ad uve da vino, sono iscritti i seguenti sinonimi:

Codice registro	Varietà	Sinonimo
150	Montepulciano	Cordisco

Art. 2.

1. Il registro nazionale della vite, aggiornato con i dati di cui all'art. 1, è consultabile alla pagina web https://www.protezionedellepiante.it/registro-nazionale-delle-varieta-di-vite/

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo da parte della Corte dei conti, art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.

23A06414

DECRETO 15 novembre 2023.

Riconoscimento del Consorzio di tutela del Limone dell'Etna IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'articolo 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi della IGP «Limone dell'Etna».

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

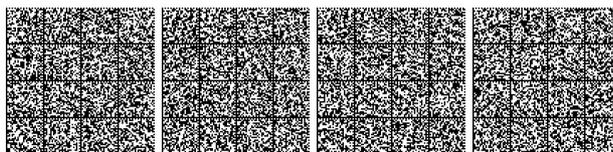
Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526 del 1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 1533 della Commissione del 22 ottobre 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 351 del 22 ottobre 2020 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Limone dell'Etna»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela del Limone dell'Etna IGP con sede legale in Acireale (CT), in Piazza Duomo, n. 1, c/o la Casa comunale di Acireale, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la IGP «Limone dell'Etna»;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli», nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)*, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato che la predetta verifica è stata eseguita sulla base delle informazioni forniti dal Consorzio a mezzo pec il 26 luglio 2023 (prot. Masaf n. 399512 del 28 luglio 2023) e della attestazione rilasciata dall'Autorità pubblica di controllo, l'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia «A. Mirri», a mezzo pec il 2 agosto 2023 (prot. Masaf n. 405645 del 2 agosto 2023);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela del Limone dell'Etna IGP al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la IGP «Limone dell'Etna»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela del Limone dell'Etna IGP è riconosciuto ai sensi dell'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla IGP «Limone dell'Etna», registrata con regolamento (UE) n. 1533 della Commissione del 22 ottobre 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 351 del 22 ottobre 2020.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela del Limone dell'Etna IGP, con sede legale in Acireale (CT), in Piazza Duomo, n. 1, c/o la Casa comunale di Acireale, è conforme alle prescrizioni dell'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 1 per la IGP «Limone dell'Etna».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela del Limone dell'Etna IGP non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Art. 4.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 del presente decreto sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Limone dell'Etna» appartenenti alla categoria «produttori agricoli», nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)*, del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al Consorzio di tutela.

Art. 5.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo della data di pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dalla normativa vigente e, in particolare, dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la indicazione geografica protetta «Limone dell'Etna» ai sensi dell'art. 54, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A06383

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 6 ottobre 2023.

Aggiornamento dei servizi resi disponibili dall'Anagrafe nazionale della popolazione residente di cui all'articolo 62, comma 3 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, (di seguito ANPR), al fine di consentire agli avvocati iscritti nel relativo albo o elenco di cui all'articolo 15, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 31 dicembre 2012, n. 247 di richiedere, per finalità connesse all'esecuzione del mandato professionale, i certificati anagrafici in modalità telematica resi disponibili tramite l'ANPR.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

E CON

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Vista la legge 24 dicembre 1954, n. 1228, recante «Ordinamento delle anagrafi della popolazione residente»;

Vista la legge 27 ottobre 1988, n. 470, recante «Anagrafe e censimento degli italiani all'estero»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 15 dicembre 1999, n. 482 recante «Norme in materia di tutela delle minoranze linguistiche storiche»;

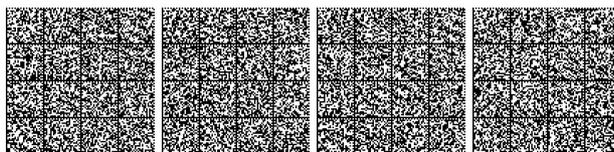
Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale (CAD), ed in particolare, l'art. 62, commi 3 e 6-*bis*;

Vista la legge 31 dicembre 2012, n. 247, recante «Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223, recante «Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente»;

Visto il regolamento (UE) 2014/910 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2013, n. 109, «Regolamento recante disposizioni per la prima attuazione dell'art. 62 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, come modificato dall'art. 2, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, che istituisce l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2014, n. 194, recante, «Regolamento recante modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) e di definizione del piano per il graduale subentro dell'ANPR alle anagrafi della popolazione residente»;

Visto il decreto del Ministro della giustizia del 16 agosto 2016, n. 178, recante «Regolamento recante le disposizioni per la tenuta e l'aggiornamento di albi, elenchi e registri da parte dei Consigli dell'ordine degli avvocati, nonché in materia di modalità di iscrizione e trasferimento, casi di cancellazione, impugnazioni dei provvedimenti adottati in tema dai medesimi Consigli dell'ordine, ai sensi dell'art. 15, comma 2, della legge 31 dicembre 2012, n. 247»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 3 novembre 2021, recante «Modalità di richiesta e rilascio dei certificati anagrafici in modalità telematica attraverso l'Anagrafe nazionale popolazione residente»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 17 ottobre 2022, recante «Modalità di integrazione nell'ANPR delle liste elettorali e dei dati relativi all'iscrizione nelle liste di sezione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 1967, n. 223»;

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale del 22 settembre 2022, recante «Obblighi e termini di accreditamento alla Piattaforma digitale nazionale dati (PDND)»;

Viste le regole deontologiche relative ai trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive o per fare valere o difendere un diritto in sede giudiziaria pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 e adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento n. 512 del 19 dicembre 2018 (Doc-Web 9069653) - pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 12 del 15 gennaio 2019, che, in particolare, nel Capo II «Trattamenti da parte di avvocati» dispongono che sono utilizzati lecitamente e secondo correttezza secondo i medesimi principi di cui all'art. 5 del regolamento (UE) 2016/679, i dati personali contenuti in pubblici registri, elenchi, albi, atti o documenti conoscibili da chiunque, nonché in banche di dati, archivi ed elenchi, ivi compresi gli atti dello stato civile, dai quali possono essere estratte lecitamente informazioni personali riportate in certificazioni e attestazioni utilizzabili a fini difensivi;

Viste le linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici adottate dall'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) con determinazione n. 407 del 9 settembre 2020 e aggiornate con determinazione n. 371 del 17 maggio 2021;

Viste le linee guida sull'infrastruttura tecnologica della Piattaforma digitale nazionale dati per l'interoperabilità dei sistemi informativi e delle basi di dati adottate dall'AgID ai sensi dell'art. 50-*ter*, comma 2, ultimo periodo del CAD, con determinazione n. 627 del 15 dicembre 2021 e modificate con determinazione n. 26 del 3 febbraio 2022;

Considerata la necessità degli avvocati iscritti al relativo albo o elenco di richiedere i certificati anagrafici dei cittadini iscritti nell'ANPR al fine di svolgere investigazioni difensive o per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria;

Sentito il Consiglio nazionale forense per gli ambiti di competenza;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali, che ha reso il parere di competenza con provvedimento n. 279 del 22 giugno 2023;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, che ha reso il parere di competenza il 20 settembre 2023;

Acquisito il concerto del Ministro per la pubblica amministrazione e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto definisce l'aggiornamento dei servizi resi disponibili dall'Anagrafe nazionale della popolazione residente di cui all'art. 62, comma 3, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, (di seguito ANPR), al fine di consentire agli avvocati iscritti nel relativo albo o elenco di cui all'art. 15, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 31 dicembre 2012, n. 247 di richiedere, per finalità connesse all'esecuzione del mandato professionale, i certificati anagrafici in modalità telematica resi disponibili tramite l'ANPR individuati nell'allegato 1 «Disciplinare tecnico» che forma parte integrante del presente decreto, fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni di cui alla legge 31 ottobre 1955, n. 1064.

2. Sono inibite all'avvocato le funzioni di consultazione diretta dei dati anagrafici nonché di estrazione di elenchi di iscritti.

Art. 2.

Servizi dell'ANPR per gli avvocati

1. ANPR, previa identificazione informatica con credenziali almeno di livello di sicurezza pari a 2, secondo le modalità di cui all'art. 64 del CAD e verifica dell'iscrizione al relativo albo o elenco ai sensi del comma 2, rende disponibili allo stesso, nella sezione dedicata del sito internet www.anagrafenazionale.interno.it - appositi servizi per richiedere i certificati anagrafici dei cittadini iscritti nell'ANPR.

2. La verifica dell'iscrizione dell'avvocato nell'albo o nell'elenco degli avvocati di cui all'art. 15, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge n. 247 del 2012, è effettuata dall'ANPR mediante appositi servizi resi fruibili dal Consiglio nazionale forense ai sensi dell'art. 5, comma 4, del decreto del Ministro della giustizia del 16 agosto 2016, n. 178, per il tramite della piattaforma di cui all'art. 50-*ter* del CAD, tenuto conto di quanto indicato dall'Autorità garante per la protezione dei dati nel provvedimento n. 223 del 10 giugno 2021 concernente l'adozione delle specifiche tecniche del Sistema informatico centrale ai sensi dell'art. 14, comma 1, del decreto ministeriale 16 agosto 2016, n. 178 del Ministero della giustizia.

3. Il certificato è reso immediatamente disponibile nel sito web di ANPR all'avvocato che lo ha richiesto.

4. I certificati richiesti dall'avvocato sono rilasciati previa conferma da parte dell'avvocato dell'utilizzo per finalità connesse all'esecuzione del mandato professionale e sono esenti dall'imposta di bollo ai sensi dell'art. 18, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

5. Le specifiche tecniche di accesso all'ANPR, di richiesta e rilascio dei certificati anagrafici nonché le misure di sicurezza e la lista dei certificati che possono essere richiesti dall'avvocato sono definite nell'allegato 1 «Disciplinare tecnico».

6. ANPR consente all'avvocato di richiedere fino a trenta certificati al giorno.

7. Ogni sei mesi, tramite procedura automatizzata, l'ANPR estrae un campione di avvocati individuati prevalentemente tra quelli che hanno richiesto oltre cento certificati nel semestre nonché sulla base dei criteri ulteriori che potranno essere individuati dal Ministero dell'interno e resi pubblici sul sito internet www.anagrafenazionale.interno.it - completo delle registrazioni degli accessi e delle operazioni compiute dal singolo avvocato, come indicate nell'allegato 1, paragrafo 3.3.

8. Il campione di cui al comma 7 è trasmesso, tramite procedura automatizzata, al Consiglio nazionale forense che inoltra i dati identificativi dell'avvocato, insieme alle registrazioni degli accessi e delle operazioni compiute nel periodo di riferimento indicati nell'allegato 1, paragrafo 3.3 per le verifiche in ordine alla sussistenza dei presupposti fissati dal presente decreto ai fini della legittimità degli accessi ai Consigli dell'Ordine, competenti per l'esercizio del compito di vigilanza di cui all'art. 29, lettera *f)* della legge n. 247 del 2012. L'esito della verifica è trasmesso dal Consiglio dell'Ordine al Consiglio nazionale forense che ne da comunicazione, a mezzo posta elettronica certificata, al Ministero dell'interno, nel termine di sei mesi dalla trasmissione del campione. In mancanza di esito positivo il servizio è sospeso nei confronti degli avvocati oggetto della verifica.

Art. 3.

Trattamento dei dati personali

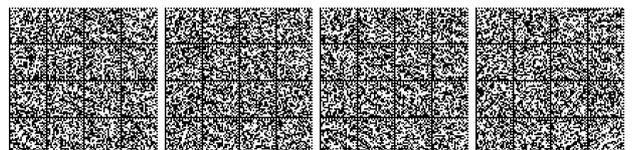
1. Gli avvocati trattano i dati personali contenuti nei certificati ad essi rilasciati da ANPR, in qualità di autonomi titolari del trattamento, per svolgere investigazioni difensive o per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, nel rispetto delle regole deontologiche adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento n. 512 del 19 dicembre 2018.

2. ANPR conserva fino ad un massimo di trentasei mesi le informazioni relative alle richieste effettuate dall'avvocato secondo le modalità definite nell'allegato 1 «Disciplinare tecnico», fatte salve esigenze di conservazione ulteriore in caso di eventuali contenziosi.

3. Fermo restando quanto previsto dall'art. 5, commi 7 e 8, del decreto del Ministro della giustizia n. 178 del 2016, ANPR tratta il dato relativo alla verifica dell'iscrizione del soggetto richiedente all'albo o elenco di cui all'art. 15, comma 1, lettere *a)* e *b)* della legge n. 247 del 2012 al solo fine di consentire a quest'ultimo l'accesso ai servizi di cui all'art. 2 e solo per il tempo necessario a garantire l'accesso medesimo.

4. La titolarità del trattamento dei dati contenuti nell'ANPR è attribuita al Ministero dell'interno sotto i profili della conservazione, della comunicazione e dell'adozione delle relative misure di sicurezza.

5. La società generale di informatica S.p.a. (Sogei S.p.a.), incaricata della realizzazione del progetto e della gestione dell'infrastruttura, è nominata responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) 2016/679.

6. Il Consiglio nazionale forense e i Consigli dell'Ordine degli avvocati trattano i dati necessari a svolgere le verifiche previste dal presente decreto in qualità di titolari del trattamento.

Art. 4.

Disposizioni di attuazione e finali

1. Il presente decreto e il relativo allegato sono pubblicati nel sito internet www.anagrafenazionale.interno.it - del Ministero dell'interno.

2. In caso di evoluzione delle caratteristiche, della disponibilità di ulteriori certificati, nonché delle modalità tecniche dei servizi di cui all'art. 1, l'allegato 1 «Disciplinare tecnico», sarà aggiornato con decreto del competente direttore centrale del Ministero dell'interno, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e il Consiglio nazionale forense.

3. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto, si provvede nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

4. Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2023

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Il Ministro per la pubblica amministrazione
ZANGRILLO

Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica
BUTTI

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 3906

ALLEGATO *1*

DISCIPLINARE TECNICO

Modalità tecniche di richiesta e rilascio telematico dei certificati anagrafici agli avvocati tramite l'ANPR

Introduzione

Il presente allegato definisce le modalità operative per rendere disponibili agli avvocati i servizi di richiesta e rilascio telematico dei certificati anagrafici attraverso l'ANPR.

1. Accesso ai servizi

La richiesta di accesso ai servizi di cui all'art. 1 del presente decreto da parte dell'avvocato, è possibile dall'area dedicata del sito web di ANPR distinta dall'area pubblica riservata ai cittadini, previa identificazione mediante le modalità di cui ai commi 2-*quater* e 2-*nonies* dell'art. 64 del CAD nonché verifica dell'iscrizione al relativo albo o elenco di cui al decreto del Ministero della giustizia del 12 settembre 2016, n. 178 e all'art. 15, comma 2, della legge 31 dicembre 2012, n. 247, per il tramite della piattaforma di cui all'art. 50-*ter* del CAD (PDND):

Fase di autenticazione	Modalità	Note
Fase 1	L'avvocato si autentica nell'area dedicata del sito web di ANPR tramite autenticazione forte: CIE, CNS, SPID livello 2	L'avvocato richiede l'accesso ai servizi scegliendo la tipologia di autenticazione forte (CIE, CNS, SPID di livello 2) che preferisce e supera con successo il processo di autenticazione.
Fase 2	ANPR verifica l'iscrizione del soggetto all'albo o registro degli avvocati di cui all'art. 15, comma 1, lettera *a)* o nell'elenco di cui alla successiva lettera *b)*, della legge n. 247/2012 e che non risultino presenti negli elenchi di cui alle successive lettere *e)* e *f)*.	Mediante appositi servizi resi fruibili dal Consiglio nazionale forense ai sensi dell'art. 5, comma 4, del decreto del Ministro della giustizia del 16 agosto 2016, n. 178 per il tramite della PDND, ANPR verifica la presenza o meno del codice fiscale (o ID ANPR ove disponibile) del soggetto richiedente nell'albo degli avvocati.

Tabella 1 - Modalità di accesso ai servizi

Superato con successo il processo di autenticazione e verifica della qualifica, l'avvocato si connette all'area dedicata del sito web di ANPR e, previa conferma (tramite accettazione della relativa informativa di servizio) che procede nelle operazioni per le finalità connesse all'esecuzione del mandato professionale, può usufruire del servizio di richiesta dei certificati. In caso di mancata verifica, all'avvocato è inibito l'accesso e verrà restituito un messaggio di errore.

2. Servizi per la richiesta e il rilascio dei certificati da parte degli avvocati

2.1. Certificati disponibili tramite ANPR

L'avvocato può richiedere i seguenti certificati riferiti ai cittadini iscritti nell'ANPR:

ID	Descrizione
1	anagrafico di nascita
2	anagrafico di matrimonio
3	di cittadinanza
4	di esistenza in vita
5	di residenza
6	di residenza AIRE
7	di stato civile
8	di stato di famiglia
9	di residenza in convivenza
10	di stato di famiglia AIRE
11	di stato libero
12	anagrafico di unione civile
13	di contratto di convivenza

2.2. Richiesta dei certificati

L'avvocato che intende richiedere i certificati anagrafici per il tramite dell'ANPR usufruisce del relativo servizio che consente:

di inserire gli elementi identificativi del soggetto del quale l'avvocato intenda richiedere il certificato (CODICE-FISCALE ovvero NOME-COGNOME-DATA E LUOGO DI NASCITA);

di confermare il soggetto nei confronti del quale l'avvocato intende richiedere il certificato;

dichiarare sotto la propria responsabilità penale e disciplinare che il certificato è richiesto sulla base di specifico mandato ricevuto nella data da indicarsi, per finalità di uso legale scegliendo tra *a)* uso notifica, *b)* uso stragiudiziale, *c)* uso in giudizio;

di scegliere il tipo di certificato da richiedere;

di ottenere il certificato digitale.

L'avvocato è informato del fatto che le dichiarazioni rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000 in ordine alla sussistenza del mandato, necessarie alla richiesta dei certificati, saranno oggetto delle previste verifiche da parte del Consiglio nazionale forense e dei Consigli dell'Ordine territorialmente competenti nell'ambito dei compiti di vigilanza ad essi demandati e delle conseguenze di eventuali esiti negativi dei controlli effettuati.

2.3. Scelta del certificato

L'avvocato può scegliere il tipo di certificato che intende richiedere. Il certificato può essere richiesto in una delle lingue disponibili ai sensi delle disposizioni in materia delle minoranze linguistiche e storiche.

I certificati possono essere richiesti anche in forma contestuale, come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

Nel caso in cui il certificato non possa essere rilasciato ai sensi di legge, verrà trasmessa apposita comunicazione.

2.4. Formazione ed emissione del certificato

A seguito della conferma di emissione da parte del richiedente, il sistema ANPR produce il certificato in formato PDF che, conformemente al modello disponibile sul sito web di ANPR, riporta:

il logo del Ministero dell'interno e la dicitura: «Anagrafe nazionale della popolazione residente»;

il contrassegno;

il sigillo elettronico così come previsto dall'art. 62, comma 3, del CAD;

la dicitura: «Il presente certificato è rilasciato all'avvocato che ne ha fatto richiesta per finalità connesse all'esecuzione del mandato professionale».

In caso di mancata emissione del certificato, verrà restituito un apposito codice di errore.

2.5. Contrassegno

Ai sensi dell'art. 23, comma 2-*bis*, del CAD, al fine di verificare la conformità della copia analogica del certificato all'originale informatico, è apposto sulla predetta copia analogica un contrassegno che consente di visualizzare l'originale informatico munito di sigillo elettronico.

2.6. Verifica del certificato tramite contrassegno

Per i soggetti in possesso di una copia analogica dotata di contrassegno del certificato prodotto da ANPR, è prevista una specifica funzione per verificare la corrispondenza con il certificato digitale tramite lettura del QR-*code* apposto sulla predetta copia, mediante:

a) smartphone:

l'accesso alla pagina web è effettuato automaticamente;

il richiedente deve inserire il *captcha* suggeritogli dall'applicazione web;

con il pulsante Conferma si attiva la verifica e, in caso di esito positivo, l'applicazione web apre il certificato corrispondente alle informazioni reperite dal QR-*code*;

b) PC:

il richiedente deve scannerizzare il QR-*code* ed effettuare l'*upload* dell'immagine;

il richiedente deve inserire il *captcha* suggeritogli dall'applicazione web;

con il pulsante Conferma si attiva la verifica e, in caso di esito positivo, l'applicazione web apre il certificato corrispondente alle informazioni reperite dal QR-*code*.

L'applicazione di verifica legge il QR-*code* che contiene il link (URL) che permette di risalire, sul portale ANPR, all'esatta copia digitale del certificato, la quale potrà essere verificata con confronto visivo rispetto alla copia cartacea e garantita dalla presenza del sigillo elettronico del Ministero dell'interno. L'accesso alla funzionalità sopra descritta è presente nell'area pubblica del sito web di ANPR.

2.7. Esenzione dall'imposta di bollo

I certificati richiesti dall'avvocato tramite il servizio sono rilasciati esenti dall'imposta di bollo ai sensi dell'art. 18, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115. L'avvocato conferma di avvalersi della relativa esenzione.

3. Misure di sicurezza

Le misure di sicurezza per l'erogazione dei servizi di cui al presente decreto sono quelle previste dall'allegato C «Misure di sicurezza» del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 194 del 2014 e successive integrazioni, secondo cui l'infrastruttura di sicurezza a supporto del sistema ANPR garantisce:

l'integrità e la riservatezza dei dati;

la sicurezza dei servizi e dell'accesso ad essi;

il tracciamento delle operazioni effettuate.

3.1. Integrità e riservatezza dei dati

L'integrità (la protezione dei dati e delle informazioni nei confronti delle modifiche del contenuto, accidentali oppure effettuate volontariamente da una terza parte) e il non ripudio (condizione secondo la quale non si può negare la paternità e la validità del dato) sono garantiti dall'apposizione di firma ai messaggi scambiati nell'interazione tra comune ed ANPR.

Nel caso di servizi fruiti tramite un'applicazione web, il non ripudio è garantito, oltre che dalla non modificabilità dei *log* di tracciamento, anche dall'identificazione certa dell'utente da parte del sistema informatico, mediante un meccanismo di autenticazione forte (metodo di autenticazione basato sull'utilizzo di più di un fattore di autenticazione) per l'accesso al servizio erogato dalla pubblica amministrazione (Ministero dell'interno).

3.2. Sicurezza dei servizi e dell'accesso ad essi

Per proteggere i sistemi dagli attacchi informatici al fine di eliminare le vulnerabilità, si utilizzano le seguenti tecnologie o procedure:

a) aggiornamenti periodici dei sistemi operativi e dei *software* di sistema, *hardening* delle macchine;

b) adozione di una infrastruttura di sistemi *firewall* e sistemi IPS (*Intrusion prevention system*) che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto e l'esecuzione di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante;

c) esecuzione di WAPT (*Web application penetration test*), per la verifica della presenza di eventuali vulnerabilità sul codice sorgente;

d) adozione del *captcha* sull'applicazione web e di sistemi di *rate-limit* sui *web services* che limitano il numero di transazioni nell'unità di tempo, al fine di mitigare il rischio di accesso automatizzato alle applicazioni che genererebbe un traffico finalizzato alla saturazione dei sistemi e quindi al successivo blocco del servizio;

e) sono previsti sistemi di *backup* e *disaster recovery* per i *log* di accesso applicativo. Tali sistemi sono previsti anche per i dati, in quanto la perdita delle informazioni registrate pregiudica l'utilizzo e l'efficienza dei servizi, e non permette di raggiungere le finalità stesse dei servizi.

3.3. Tracciamento delle operazioni effettuate

Il sistema registra gli accessi alle applicazioni e l'esito dell'operazione.

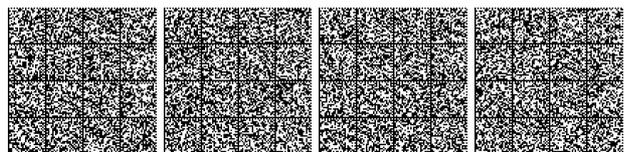
Per ciascuna transazione effettuata saranno registrati i seguenti dati relativi alla richiesta del servizio e all'esito dell'operazione:

codice fiscale dell'avvocato;

codice fiscale del soggetto nei confronti del quale l'avvocato intende richiedere il certificato;

data-ora-minuti-secondi-millisecondi della richiesta;

operazione richiesta;

esito della richiesta;

identificativo della richiesta;

modalità di autenticazione;

data del mandato;

finalità indicata.

I *log* degli accessi così descritti sono conservati fino a un anno on-line e storicizzati per due anni. Le informazioni necessarie a imputare, alle singole identità digitali, le operazioni effettuate tramite SPID e CIEid sono conservate per ventiquattro mesi ai sensi dell'art. 13, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014 e art. 13, comma 4, del decreto del Ministero dell'interno 8 settembre 2022.

È previsto un sistema di *log analysis* per l'analisi periodica delle informazioni registrate degli accessi applicativi, in grado di individuare, sulla base di regole predefinite e formalizzate e attraverso l'utilizzo di indicatori di anomalie (*alert*), eventi potenzialmente anomali che possano configurare trattamenti illeciti.

I *file* di *log* registrano le informazioni riguardanti le operazioni, per la verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati. I *file* di log presentano le caratteristiche di integrità e inalterabilità, e sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio.

Sulla base di quanto monitorato dal sistema di *log analysis*, vengono generati periodicamente dei *report* sintetici sullo stato di sicurezza del sistema (es. accessi ai dati, rilevamento delle anomalie, etc.).

23A06361

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 13 ottobre 2023.

Assegnazione di risorse per interventi di somma urgenza a favore dell'I.T.A. «Giuseppe Garibaldi» di Roma.

IL MINISTRO
DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante «Norme per l'edilizia scolastica», e in particolare l'art. 3;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», e in particolare l'art. 11, commi 4-*bis* e seguenti, il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con la Conferenza unificata per la definizione di priorità strategiche, modalità e termini per la predisposizione e l'approvazione di appositi piani triennali, articolati in annualità, di interventi di edilizia scolastica nonché i relativi finanziamenti;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e, in particolare, l'art. 1, comma 140, e l'allegato relativo agli stati di previsione;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», e in particolare l'art. 1, comma 1072;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti», e in particolare l'art. 1, commi 160 e 172;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

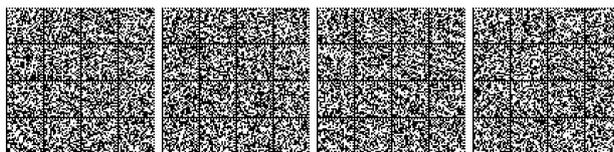
Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2021 «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024», e in particolare la tabella 7 allegata al medesimo decreto;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» con il quale il Ministero dell'istruzione assume la denominazione di Ministero dell'istruzione e del merito;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2022 «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025», e in particolare la tabella 7 allegata al medesimo decreto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 novembre 2018, recante «Ripartizione delle risorse del Fondo per gli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese di cui all'art. 1, comma 1072, della legge 27 dicembre 2017, n. 205»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 11 febbraio 2019, n. 94, e successivi provvedimenti con cui quota parte delle risorse di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 novembre 2018 iscritte sul capitolo 7105, piano gestionale 11, del bilancio del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca - confluito nel capitolo 8105, piano gestionale 11, a seguito dell'entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140 - è stata destinata alla messa in sicurezza degli edifici pubblici adibiti ad uso scolastico a seguito di eventi sismici, calamitosi ed eccezionali ovvero a interventi legati ad altre motivate esigenze al fine di consentire l'agibilità, il diritto allo studio, il regolare svolgimento dell'attività didattica e la sicurezza delle strutture;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 5 gennaio 2021, n. 6, che individua gli Uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione;

Considerato quindi che, al netto degli stanziamenti disposti da precedenti decreti ministeriali, risultano ancora disponibili risorse sul capitolo 8105 - piano gestionale 11;

Tenuto conto che con nota prot. AODGEFID.REGISTRO UFFICIALE.U.0050773.31-12-2021, la Direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale, ha richiesto l'eliminazione della somma di euro 1.621.551,73 (residui di lettera *f)* dell'esercizio finanziario 2019), relativa al capitolo 8105, piano gestionale 11, stanziata e non impegnata e la successiva iscrizione nella competenza dell'esercizio finanziario 2023, così come previsto dall'art. 30, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Vista la nota acquisita con prot. DGFIESD n. 4309 del 20 luglio 2023, con la quale l'I.T.A «Giuseppe Garibaldi» di Roma ha chiesto un finanziamento in somma urgenza per la ristrutturazione straordinaria di alcuni immobili scolastici presenti nel comprensorio del citato istituto e specificatamente l'officina meccanica e un fabbricato adibito ad aule per l'ITS;

Vista la nota acquisita con prot. DGFIESD n. 5438 del 28 settembre 2023, con la quale, facendo seguito alla precedente richiesta, la sopra citata istituzione scolastica, considerato l'aggravarsi della situazione a seguito di eventi metereologici, ha rappresentato la necessità di intervenire urgentemente sui due sopra citati fabbricati;

Atteso che, come dichiarato nella citata nota, l'ammaloramento di entrambi i fabbricati ha comportato l'interdizione delle predette aree con conseguente interruzione delle attività didattiche;

Considerato che come specificato nella sopra menzionata nota del 28 settembre 2023 per la realizzazione di tali interventi il Dirigente solastico dell'ITA «G. Garibaldi» ha stimato l'importo pari ad euro 550.000,00;

Preso atto che tale finanziamento viene richiesto al fine di salvaguardare l'incolumità degli studenti, del personale scolastico e garantire il corretto svolgimento delle attività didattiche;

Vista la disponibilità di fondi a valere sul capitolo 8105, piano gestionale 11 del bilancio di questo Ministero per l'esercizio finanziario 2023;

Ritenuto quindi, possibile finanziare la richiesta pervenuta, come descritta in premessa, stabilendo tempi e modalità di rendicontazione;

Ritenuto di delegare la Direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale al monitoraggio dell'intervento in argomento, alla definizione dei criteri di rendicontazione nonché a provvedere a eventuali rimodulazioni del finanziamento e, se necessario, previa richiesta motivata dell'Istituto, a concedere proroghe al termine per la rendicontazione finale;

Decreta:

Art. 1.

1. Quota parte delle risorse pari a complessivi euro 550.000,00 (cinquecentocinquantamila/00) a valere sul capitolo 8105, piano gestionale 11, del bilancio di questo Ministero per l'esercizio finanziario 2023 è destinata all'Istituto Tecnico Agrario «Giuseppe Garibaldi» via di Vigna Murata, 71/573 - 00142 Roma - RMTA070005, per gli interventi di messa in sicurezza dell'officina meccanica e del casale adibito ad aule didattiche.

2. È consentita all'I.T.A. Garibaldi di Roma un'anticipazione pari al 30% dell'importo di finanziamento, al momento dell'avvenuta registrazione del presente decreto da parte degli organi di controllo e previa richiesta a parte della citata istituzione scolastica alla Direzione competente del Ministero dell'istruzione e del merito;

3. La restante parte del finanziamento è erogata per stati di avanzamento lavori fino al raggiungimento del 90% dell'importo del finanziamento, mentre il residuo 10% è erogato al momento della presentazione dei certificati di regolare esecuzione o del collaudo dei lavori;

4. Il termine per l'ultimazione dei lavori è fissato al 10 settembre 2024, quello per la rendicontazione finale degli interventi relativi al presente finanziamento è fissato al 30 settembre 2024, pena la decadenza dal presente contributo, con restituzione delle somme eventualmente già versate;

5. La Direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale è delegata al monitoraggio dell'intervento di cui al comma 1, alla definizione dei criteri di rendicontazione nonché a provvedere a eventuali rimodulazioni del finanziamento e, se necessario, previa richiesta motivata dell'istituzione scolastica, a concedere proroghe al termine per la rendicontazione finale.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2023

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2816

23A06382

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 novembre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Viatris». (Determina n. 125/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2023 al 31 agosto 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 20 marzo 2023 (prot. n. 0036251/P-2023-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Rivaroxaban Viatris» (precedentemente denominato «Rivaroxaban Mylan» variazione EMEA/H/C/005600/T/0006) (rivaroxaban);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10-12 ottobre 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RIVAROXABAN VIATRIS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 novembre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

«Rivaroxaban Viatris»;

codice ATC - principio attivo: B01AF01 rivaroxaban;

titolare: Viatris Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/005600/IB/0004/G;

GUUE 29 settembre 2023.

Indicazioni terapeutiche

Adulti: prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

Popolazione pediatrica: trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Modo di somministrazione

Adulti: «Rivaroxaban Viatris» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Frantumazione delle compresse: per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di «Rivaroxaban Viatris» possono essere frantumate e mescolate con un pò d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Rivaroxaban Viatris», la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

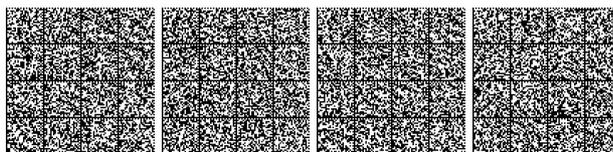
Una volta frantumata, le compresse di «Rivaroxaban Viatris» possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Bambini e adolescenti di peso superiore a 50 kg: «Rivaroxaban Viatris» è per uso orale.

Al paziente deve essere consigliato di deglutire la compressa con dei liquidi. La compressa, inoltre, deve essere assunta con del cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere assunte a circa 24 ore di distanza.

Nel caso in cui il paziente sputi immediatamente la dose o vomiti entro 30 minuti dall'assunzione della dose, deve essere somministrata una nuova dose. Se il paziente, però, vomita più di 30 minuti dopo la dose, questa non deve essere risomministrata e la dose successiva deve essere assunta come previsto.

La compressa non deve essere divisa nel tentativo di frazionare la dose.

Frantumazione delle compresse: per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, deve essere usato «Rivaroxaban Viatris» granuli per sospensione orale. Se la sospensione orale non è immediatamente

disponibile, quando sono prescritte dosi di 15 mg o 20 mg di rivaroxaban, è possibile frantumare la compressa da 15 mg o da 20 mg, mescolarla con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrarla per via orale.

Una volta frantumata, la compressa può essere somministrata utilizzando sonde nasogastriche o gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1588/056 - A.I.C.: 049793565 /E in base 32: 1HHLJX - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 14 compresse (calendario);

EU/1/21/1588/057 - A.I.C.: 049793577 /E in base 32: 1HHLK9 - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 28 compresse (calendario);

EU/1/21/1588/058 - A.I.C.: 049793589 /E in base 32: 1HHLKP - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 98 compresse (calendario).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio il materiale educazionale da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare rivaroxaban. Il materiale educazionale ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con rivaroxaban, e di fornire una guida su come gestire questi rischi. Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida alla prescrizione;

la tessera per il paziente [testo incluso nell'allegato III].

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della distribuzione del materiale educazionale sul territorio, deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico della guida alla prescrizione, unitamente al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni Stato membro. La guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:

dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento;

raccomandazioni per la riduzione della dose nella popolazione a rischio;

indicazioni circa il passaggio da o verso il trattamento con rivaroxaban;

la necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo;

gestione delle situazioni di sovradosaggio;

uso dei *tests* di coagulazione ed interpretazione dei risultati;

l'informazione che tutti i pazienti devono essere sensibilizzati su:

segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario;

importanza dell'aderenza al trattamento prescritto;

necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo;

necessità che il paziente porti sempre con sé la tessera che è presente in ogni confezione;

la necessità che il paziente informi gli operatori sanitari che sta assumendo rivaroxaban, nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve anche fornire una tessera per il paziente in ogni confezione di medicinale, il cui testo è incluso nell'allegato III.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle regioni (RRL).

23A06385

DETERMINA 15 novembre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino per il virus respiratorio sinciziale (bivalente, ricombinante), «Abrysvo». (Determina n. 127/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)» in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del D.M. n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2023 al 31 agosto 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10-12 ottobre 2023;

Visti gli atti di Ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ABRYSVO

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 novembre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: ABRYSVO.

Codice ATC - Principio attivo: J07BX05 Vaccino per il virus respiratorio sinciziale (bivalente, ricombinante).

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG.

Cod. procedura EMEA/H/C/006027/0000.

GUUE 29 settembre 2023.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Abrysvo» è indicato per:

protezione passiva contro la malattia del tratto respiratorio inferiore causata dal virus respiratorio sinciziale (RSV) nei neonati dalla nascita fino ai 6 mesi di età a seguito dell'immunizzazione della madre durante la gravidanza. Vedere paragrafi 4.2 e 5.1;

immunizzazione attiva dei soggetti di età pari o superiore a sessanta anni per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore causata dal RSV.

L'impiego di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

«Abrysvo» deve essere somministrato con iniezione intramuscolare nella regione deltoidea della parte superiore del braccio.

Il vaccino non deve essere miscelato ad altri vaccini o medicinali.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1752/001 - A.I.C.: 050831015/E - In base 32: 1JH7P7:

0.5 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso intramuscolare - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) 0.5 ml - 1 flaconcino + 1 adattatore per flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 ago;

EU/1/23/1752/002 - A.I.C.: 050831027 /E - In base 32: 1JH7PM:

0.5 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso intramuscolare - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) 0.5 ml - 1 flaconcino + 1 adattatore per flaconcino + 1 siringa preriempita;

EU/1/23/1752/003 - A.I.C.: 050831039 /E - In base 32: 1JH7PZ:

0.5 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso intramuscolare - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) 0.5 ml - 5 flaconcini + 5 adattatori per flaconcino + 5 siringhe preriempite + 5 aghi;

EU/1/23/1752/004 - A.I.C.: 050831041 /E - In base 32: 1JH7Q1:

0.5 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso intramuscolare - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) 0.5 ml - 5 flaconcini + 5 adattatori per flaconcino + 5 siringhe preriempite;

EU/1/23/1752/005 - A.I.C.: 050831054 /E - In base 32: 1JH7QG:

0.5 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso intramuscolare - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) 0.5 ml - 10 flaconcini + 10 adattatori per flaconcino + 10 siringhe preriempite + 10 aghi;

EU/1/23/1752/006 - A.I.C.: 050831066 /E - In base 32: 1JH7QU:

0.5 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso intramuscolare - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) 0.5 ml - 10 flaconcini + 10 adattatori per flaconcino + 10 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

23A06386

DETERMINA 15 novembre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di atogepant, «Aquipta». (Determina n. 128/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2023 al 31 agosto 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10 - 12 ottobre 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AQUIPTA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 novembre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

AQUIPTA;

Codice ATC - Principio attivo: N02CD07 - Atogepant;

Titolare: Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG;

Cod. Procedura EMEA/H/C/005871/0000;

GUUE 29 settembre 2023.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

«Aquipta» è indicato per la profilassi dell'emicrania negli adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese.

Modo di somministrazione

«Aquipta» è per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere divise, frantumate o masticate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1750/001 - A.I.C.: 050825013 /E in base 32: 1JH1TP - 10 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/alu) - 28 compresse;

EU/1/23/1750/002 - A.I.C.: 050825025 /E in base 32: 1JH1U1 - 10 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/alu) - 98 compresse;

EU/1/23/1750/003 - A.I.C.: 050825037 /E in base 32: 1JH1UF - 60 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/alu) - 28 compresse;

EU/1/23/1750/004 - A.I.C.: 050825049 /E in base 32: 1JH1UT - 60 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/alu) - 98 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo (RRL).

23A06387

DETERMINA 15 novembre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di duloxetina, «Duloxetina Zentiva». (Determina n. 129/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determinazione direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del D.M. n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2023 al 31 agosto 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10 - 12 ottobre 2023;

Visti gli atti di Ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DULOXETINA ZENTIVA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 novembre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

DULOXETINA ZENTIVA

Codice ATC - Principio attivo: N06AX21 Duloxetina

Titolare: Zentiva K.S.

Cod. Procedura EMEA/H/C/003935/IB/0015/G

GUUE 29 settembre 2023

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del disturbo depressivo maggiore.

Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico.

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

«Duloxetina Zentiva» è indicato negli adulti.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1028/019 A.I.C.: 044472191 /E In base 32: 1BF5VZ - 60 mg - Capsula rigida gastroresistente - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/Alu) - 14 capsule;

EU/1/15/1028/020 AIC: 044472203 /E In base 32: 1BF5WC - 60 mg - Capsula rigida gastroresistente - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/Alu) - 14 capsule;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSURs per questo medicinale sono riportati nell'elenco delle date di riferimento dell'Unione (lista EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7), della Direttiva 2001/83/CE e gli eventuali aggiornamenti pubblicati sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

23A06388

DETERMINA 15 novembre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di apalutamide, «Erleada». (Determina n. 130/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2023 al 31 agosto 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10-12 ottobre 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ERLEADA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 novembre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

ERLEADA

Codice ATC - Principio attivo: L02BB05 apalutamide

Titolare: Janssen-Cilag International N.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/004452/X/0028/G

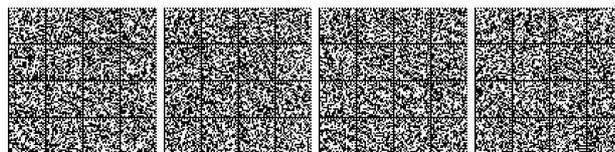
GUUE 29 settembre 2023

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Erleada» è indicato:

negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica (vedere paragrafo 5.1);

negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con apalutamide deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti con esperienza nel trattamento medico del carcinoma prostatico.

Uso orale.

La compressa deve essere deglutita intera per garantire che l'intera dose sia assunta. La compressa non deve essere frantumata o divisa. La compressa può essere assunta durante o lontano dai pasti.

Assunzione di «Erleada» con bevande non gassate o cibo morbido

Per i pazienti che non possono deglutire la compressa intera, «Erleada» può essere dissolto in acqua non gassata e quindi miscelato con una delle seguenti bevande non gassate o cibo morbido; succo d'arancia, tè verde, purea di mela o yogurt da bere come di seguito:

1. mettere l'intera compressa di «Erleada» 240 mg in una tazza. Non frantumare o dividere la compressa;

2. aggiungere circa 10 ml (2 cucchiaini) di acqua non gassata per assicurarsi che la compressa sia completamente immersa nell'acqua;

3. attendere due minuti fino a quando la compressa non si sia rotta e disintegrata, quindi mescolare il composto;

4. aggiungere 30 ml (6 cucchiaini o 2 cucchiai) di una delle seguenti bevande non gassate o cibo morbido: succo d'arancia, tè verde, purea di mela o yogurt da bere e mescolare il composto;

5. deglutire immediatamente la miscela;

6. sciacquare la tazza con acqua a sufficienza per assicurarsi che l'intera dose sia assunta e berla immediatamente;

7. non conservare la miscela di medicinale/cibo per un uso successivo.

Somministrazione tramite sondino nasogastrico per nutrizione

La compressa di «Erleada» 240 mg può anche essere somministrata tramite un sondino nasogastrico per nutrizione (sondino *NG)* 8 French o superiore come di seguito:

1. mettere una compressa da 240 mg nel corpo di una siringa (usare una siringa da almeno 20 *ml)* e aspirare nella siringa 10 ml di acqua non gassata;

2. attendere dieci minuti e quindi miscelare energicamente per dissolvere completamente il contenuto;

3. somministrare immediatamente tramite il sondino NG per nutrizione;

4. riempire nuovamente la siringa con acqua non gassata e somministrare. Ripetere fino a quando non rimane alcun residuo della compressa nella siringa o nel sondino per nutrizione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1342/004 – A.I.C.: 047525047 /E in base 32: 1FBC5R 240 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 compresse;

EU/1/18/1342/005 – A.I.C.: 047525050 /E in base 32: 1FBC5U 240 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu) - 30 compresse;

EU/1/18/1342/006 – A.I.C.: 047525062 /E in base 32: 1FBC66 240 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo e urologo (RNRL).

23A06389

DETERMINA 15 novembre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mavacamten, «Camzyos». (Determina n. 131/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2023, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2023 al 30 giugno 2023, che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6-8 settembre 2023;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 4 settembre 2023 (prot. n. 0108738-04/09/2023-AIFA-UMG-04/09/2023-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Camzyos» (mavacamten);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CAMZYOS

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 novembre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

CAMZYOS.

Codice ATC - Principio attivo: C01EB24 Mavacamten.

Titolare: Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig.

Cod. procedura EMEA/H/C/005457/0000.

GUUE 31 luglio 2023.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Camzyos» è indicato per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica (classe II-III secondo la classificazione della New York Heart Association, NYHA) in pazienti adulti (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti con cardiomiopatia.

Prima dell'inizio del trattamento, la frazione di eiezione ventricolare sinistra (*Left Ventricular Ejection Fraction*, LVEF) dei pazienti deve essere valutata mediante ecocardiografia (vedere paragrafo 4.4). Se la LVEF è < 55%, il trattamento non deve essere iniziato.

Prima dell'inizio del trattamento, le donne in età fertile devono avere un test di gravidanza negativo (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).

Al fine di determinare la dose appropriata di mavacamten, si deve eseguire la genotipizzazione dei pazienti per il citocromo P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19). I pazienti con fenotipo di metabolizzatore lento del CYP2C19 possono presentare esposizioni maggiori a mavacamten (fino a tre volte), che possono causare un aumento del rischio di disfunzione sistolica rispetto ai pazienti con stato di metabolizzatore normale (vedere paragrafi 4.4 e 5.2). Se il trattamento inizia prima della determinazione del fenotipo CYP2C19, fino a tale determinazione i pazienti devono seguire le istruzioni relative al dosaggio per i soggetti con stato di metabolizzatore lento (vedere figura 1 e tabella 1).

Per uso orale.

Il trattamento deve essere assunto una volta al giorno con o senza pasti, approssimativamente alla stessa ora ogni giorno. Usare una singola capsula per la dose prescritta. La capsula deve essere deglutita intera con acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1716/001 A.I.C. n. 050755014 /E In base 32: 1JDXG6 - 2,5 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 14 capsule;

EU/1/23/1716/002 A.I.C. n. 050755026 /E In base 32: 1JDXGL - 2,5 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 capsule;

EU/1/23/1716/003 A.I.C. n. 050755038 /E In base 32: 1JDXGY - 5 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 14 capsule;

EU/1/23/1716/004 A.I.C. n. 050755040 /E In base 32: 1JDXH0 - 5 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 capsule;

EU/1/23/1716/005 A.I.C. n. 050755053 /E In base 32: 1JDXHF - 10 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 14 capsule;

EU/1/23/1716/006 A.I.C. n. 050755065 /E In base 32: 1JDXHT - 10 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 capsule;

EU/1/23/1716/007 A.I.C. n. 050755077 /E In base 32: 1JDXJ5 - 15 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 14 capsule;

EU/1/23/1716/008 A.I.C. n. 050755089 /E In base 32: 1JDXJK - 15 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Camzyos» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma formativo, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il programma formativo ha lo scopo di istruire gli operatori sanitari e i pazienti in merito agli importanti rischi associati a «Camzyos».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ciascuno Stato membro in cui «Camzyos» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che prescrivono «Camzyos» abbiano accesso al pacchetto informativo per gli operatori sanitari o ne siano in possesso:

informazioni su dove trovare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) più recente;

lista di controllo per l'operatore sanitario;

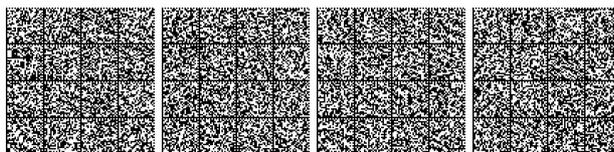
guida per il paziente;

scheda per il paziente.

La lista di controllo per l'operatore sanitario deve contenere i seguenti messaggi:

prima di iniziare il trattamento:

per le pazienti in età fertile:

confermare un test di gravidanza negativo;

informare del rischio di tossicità embrio-fetale associato a «Camzyos»;

informare della necessità di evitare una gravidanza e della necessità di utilizzare una misura contraccettiva efficace durante il trattamento con «Camzyos» e per sei mesi dopo l'interruzione;

istruire le pazienti a contattare immediatamente il medico o un altro membro del personale sanitario in caso di gravidanza o se sospettano una gravidanza.

Per tutti i pazienti:

eseguire una valutazione con ecocardiogramma e confermare che la frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) del paziente sia ≥ 55% prima di iniziare il trattamento;

al fine di determinare la dose appropriata di «Camzyos», si deve eseguire la genotipizzazione dei pazienti per il fenotipo CYP2C19;

valutare le interazioni potenziali con «Camzyos» e qualsiasi medicinale (inclusi medicinali su prescrizione e da banco), integratori erboristici e succo di pompelmo. Linee guida dettagliate sulle modifiche della dose/controindicazioni con medicinali concomitanti, in base allo stato del fenotipo CYP2C19 del paziente, sono incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (Tabella 1 e Tabella 2 del paragrafo 4);

informare il paziente del rischio di insufficienza cardiaca associato a «Camzyos» e della necessità di rivolgersi all'operatore sanitario o richiedere assistenza medica immediatamente se manifesta peggioramento, persistenza o nuova comparsa di dispnea, dolore toracico, stanchezza, palpitazioni o gonfiore delle gambe;

informare il paziente del rischio di interazioni potenziali con «Camzyos» e di non iniziare o interrompere l'assunzione di qualsiasi medicinale né modificare la dose di qualsiasi medicinale che stia assumendo, senza prima rivolgersi al medico;

fornire al paziente la guida per il paziente e mettere in evidenza la scheda per il paziente all'interno della guida.

Durante il trattamento a ogni visita clinica (come descritto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto):

per le pazienti in età fertile:

ricordare alle pazienti il rischio di tossicità embrio-fetale associato a «Camzyos»;

informare della necessità di evitare una gravidanza e della necessità di utilizzare una misura contraccettiva efficace durante il trattamento e per sei mesi dopo l'interruzione;

controllare periodicamente lo stato di gravidanza durante l'intero trattamento;

istruire le pazienti a contattare immediatamente il medico o un altro membro del personale sanitario in caso di gravidanza o se sospettano una gravidanza.

per tutti i pazienti:

confermare mediante valutazione ecocardiografica che la LVEF sia ≥ 50%. Se a una qualsiasi visita la LVEF è < 50%, sospendere il trattamento per almeno quattro settimane e fino a quando la LVEF non sarà ritornata ≥ 50%;

valutare il gradiente LVOT con manovra di Valsalva e aggiustare la dose in base alle linee guida fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2;

valutare il paziente per segni, sintomi e reperti clinici di insufficienza cardiaca in base alle linee guida fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafi 4.2 e 4.4;

valutare l'eventuale presenza di malattie intercorrenti, quali infezioni o aritmia (ad es. fibrillazione atriale o altra tachiaritmia non controllata);

valutare le interazioni con «Camzyos» e qualsiasi medicinale (inclusi medicinali su prescrizione e da banco), integratori erboristici e succo di pompelmo recentemente iniziati dal paziente, di cui ha cambiato la dose o che prevede di assumere in futuro. Linee guida dettagliate sulle modifiche della dose/controindicazioni con medicinali concomitanti, in base allo stato del fenotipo CYP2C19 del paziente, sono incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (Tabella 1 e Tabella 2 del paragrafo 4);

ricordare al paziente i rischi associati a «Camzyos» e la necessità di rivolgersi all'operatore sanitario o richiedere assistenza medica immediatamente se manifesta peggioramento, persistenza o nuova comparsa di dispnea, dolore toracico, stanchezza, palpitazioni o gonfiore delle gambe;

informare il paziente dei rischi di interazioni potenziali con «Camzyos»;

informare il paziente sulle azioni da intraprendere in caso di sovradosaggio e di dosi saltate o ritardate;

se necessario, fornire al paziente la guida per il paziente e la scheda per il paziente.

Dopo il trattamento:

per le pazienti in età fertile:

informare le pazienti della necessità di evitare una gravidanza e della necessità di utilizzare una misura contraccettiva efficace per sei mesi dopo l'interruzione di «Camzyos».

La scheda per il paziente deve contenere i seguenti messaggi principali:

istruzioni per il paziente: Porti sempre con sé questa scheda. Informi tutti gli operatori sanitari che la visitano che sta prendendo «Camzyos»;

«Camzyos» è indicato per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva sintomatica. Faccia riferimento alla guida per il paziente e al foglio illustrativo per ulteriori informazioni o si rivolga a «*insert local BMS contac*».

Informazioni di sicurezza per le pazienti in età fertile (da inserire all'inizio della scheda):

se utilizzato in gravidanza, «Camzyos» può causare danni al nascituro;

non assuma «Camzyos» se è in gravidanza o in età fertile e non sta usando un metodo contraccettivo efficace;

se è in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante tutto il trattamento e per sei mesi dopo l'ultima dose;

si rivolga al medico se sta prendendo in considerazione la possibilità di iniziare una gravidanza;

se sospetta di essere in gravidanza o se è in gravidanza, informi immediatamente il medico prescrittore o il medico.

Informazioni di sicurezza per tutti i pazienti:

informi il medico prescrittore o il medico oppure richieda altra assistenza medica immediatamente se manifesta nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di insufficienza cardiaca, tra cui respiro corto, dolore toracico, stanchezza, battito cardiaco accelerato (palpitazioni) o gonfiore delle gambe,

riferisca al medico prescrittore o al medico tutte le condizioni mediche nuove o esistenti;

informi il medico prescrittore, il medico o il farmacista del trattamento con «Camzyos» prima di iniziare a prendere qualsiasi nuovo medicinale (inclusi medicinali su prescrizione e da banco) o integratori erboristici, perché alcuni di questi possono aumentare la quantità di «Camzyos» nell'organismo e quindi la probabilità di manifestare effetti indesiderati (alcuni dei quali possono essere gravi). Non interrompa l'assunzione né cambi la dose di qualsiasi medicinale o integratore erboristico che sta già prendendo senza prima parlarne con il medico o il farmacista, perché gli altri medicinali possono influire sulla modalità di azione di «Camzyos».

Compili questo paragrafo o chieda al medico prescrittore di «Camzyos» di compilarlo.

Nome del paziente:

Nome del medico prescrittore:

Numero di telefono nell'orario lavorativo:

Numero di telefono al di fuori dell'orario lavorativo:

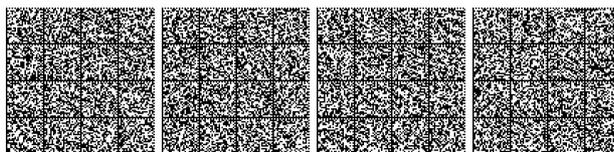
Nome dell'ospedale (se pertinente):

La guida per il paziente deve contenere i seguenti messaggi principali:

messaggi sui rischi di tossicità embrio-fetale elencati all'inizio in una pagina asportabile:

se è in età fertile, legga le seguenti informazioni prima di iniziare il trattamento con «Camzyos» e conservi questa pagina per suo riferimento.

«Camzyos» non deve essere assunto se è in gravidanza o in età fertile e non sta usando un metodo contraccettivo (di controllo delle nascite) efficace perché «Camzyos» può causare danni al nascituro.

Se è in età fertile, sarà necessario un test di gravidanza negativo confermato prima di iniziare a prendere «Camzyos».

È necessario utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante l'intero trattamento e per sei mesi dopo l'ultima dose di «Camzyos». Chieda al medico quali sono i metodi contraccettivi più adatti a lei.

Si rivolga al medico se sta prendendo in considerazione la possibilità di iniziare una gravidanza.

Se sospetta una gravidanza o se è in gravidanza mentre prende «Camzyos», informi immediatamente il medico prescrittore o il medico. Il medico prescrittore o il medico le illustreranno le opzioni di trattamento.

Alle pagine seguenti:

porti sempre con sé la scheda per il paziente e informi tutti gli operatori sanitari che la visitano che sta prendendo «Camzyos»;

Breve descrizione degli ecocardiogrammi e spiegazione della loro importanza

«Camzyos» e insufficienza cardiaca

L'insufficienza cardiaca dovuta a disfunzione sistolica è una condizione grave e talvolta letale.

Informi il medico prescrittore il medico oppure richieda altra assistenza medica immediatamente se manifesta nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di insufficienza cardiaca, tra cui respiro corto, dolore toracico, stanchezza, battito cardiaco accelerato (palpitazioni) o gonfiore delle gambe.

Informi il medico prescrittore o il medico delle condizioni mediche nuove o esistenti che si presentano prima e durante il trattamento con «Camzyos».

«Camzyos» e interazioni

Alcuni medicinali, inclusi quelli da banco, e alcuni integratori erboristici possono influire sulla quantità di «Camzyos» nell'organismo e aumentare la probabilità di manifestare effetti indesiderati (alcuni dei quali possono essere gravi).

Informi il medico prescrittore, il medico o il farmacista di tutti i medicinali su prescrizione, medicinali da banco e integratori erboristici che prende, anche se non li prende tutti i giorni.

Non inizi a prendere, né smetta di prendere o cambi la dose di qualsiasi medicinale o integratore erboristico senza parlarne con il medico prescrittore, il medico o il farmacista.

Alcuni esempi di prodotti che possono influire sulla quantità di «Camzyos» presente nell'organismo sono mostrati nella Tabella 1. Si noti che questi esempi sono solo una guida e non sono da intendersi come un elenco completo di tutti i medicinali possibili che potrebbero rientrare in questa categoria. L'uso intermittente di prodotti che potrebbero influire sui livelli di «Camzyos» nell'organismo, inclusi medicinali su prescrizione e da banco, integratori erboristici e succo di pompelmo, non è raccomandato. Prodotti elencati nella Tabella 1 «Esempi di prodotti che possono influire su "Camzyos"»:

omeprazolo, esomeprazolo;

verapamil, diltiazem;

claritromicina, rifampicina;

fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo;

fluoxetina, fluvoxamina;

ritonavir, cobicistat;

succo di pompelmo.

Quando richiedere assistenza medica

Informi tutti gli operatori sanitari che la visitano di qualsiasi effetto indesiderato che si sia manifestato mentre prende «Camzyos», anche quelli non riportati in questa guida per il paziente.

Informi il medico prescrittore o il medico oppure richieda altra assistenza medica immediatamente se manifesta nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di insufficienza cardiaca, tra cui respiro corto, dolore toracico, stanchezza, battito cardiaco accelerato (palpitazioni) o gonfiore delle gambe.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialista cardiologo (RRL).

23A06390

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Sunitinib, «Sunitinib Glenmark».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 243/2023 del 14 novembre 2023

Procedura europea: NL/H/5100/001-004/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SUNITINIB GLENMARK, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Glenmark Arzneimittel GmbH con sede e domicilio fiscale in Industriestrasse 31, Gröbenzell, 82194 Munchen - Germania.

Confezioni:

«12,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050723016 (in base 10) 1JCY68 (in base 32);

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050723028 (in base 10) 1JCY6N (in base 32);

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050723030 (in base 10) 1JCV6Q (in base 32); .

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050723042 (in base 10) 1JCY72 (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050723055 (in base 10) 1JCV7H (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050723067 (in base 10) 1JCV7V (in base 32);

«37,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050723079 (in base 10) 1JCY87 (in base 32);

«37,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050723081 (in base 10) 1JCY89 (in base 32);

«37,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050723093 (in base 10) 1JCY8P (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050723105 (in base 10) 1JCY91 (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050723117 (in base 10) 1JCY9F (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050723129 (in base 10) 1JCY9T (in base 32).

Principio attivo: Sunitinib

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Remedica Ltd,

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Cipro;

Pharmacare Premium Ltd,

HHF003 Hal Far Industrial Estate, BBG300, Birzebbugia, Malta;

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

Fibichova 143, 56617, Vysoké Mýto, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista ed endocrinologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data Comune di rinnovo europeo (CRD) 19 aprile 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06362

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Midazolam, «Midazolam Kalceks».

Estratto determina AAM/PPA n. 733/2023 del 10 novembre 2023

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 10 giugno 2023 (EE/H/0252/001/R/001) con modifica degli stampati relativamente al medicinale MIDAZOLAM KALCEKS solo per il dosaggio/forma farmaceutica «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» in tutte le confezioni.

L'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale «Midazolam Kalceks» in tutti i dosaggi/forme farmaceutiche/confezioni autorizzate è modificata a seguito del *grouping* di variazione di tipo IA approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS) Estonia EE/H/0252/001-002/IA/017/G composto da una variazione di tipo IA_{IN} - C.I.3 *a)* Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo in linea con le conclusioni della procedura PSUSA relativa ai medicinali a base di midazolam (PSUSA/00002057/202209); una variazione di tipo IA - B.III.1.a.2 Aggiornamento CEP per Midazolam relativo al produttore già approvato RA CHEM Pharmà Limited dalla versione R1-CEP 2010-141-Rev 01 alla versione R1-CEP 2010-141-Rev 02, relativamente al medicinale: MIDAZOLAM KALCEKS.

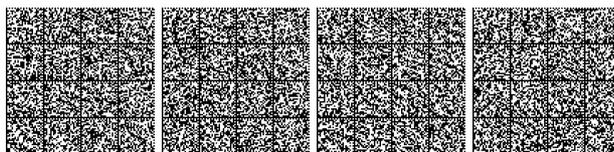
Confezioni:

048664015 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale da 1 ml;

048664027 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale da 3 ml;

048664039 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale da 10 ml;

048664041 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 1 ml;

048664054 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 3 ml;

048664066 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 10 ml;

048664078 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale da 5 ml;

048664080 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 5 ml.

Titolare A.I.C.: AS Kalceks con sede legale in Krustpilsiela 71E, LV-1057 Riga, Lettonia (LV).

Procedura: decentrata.

Procedura procedura europea:

EE/H/0252/001/R/001;

EE/H/0252/001-002/IA/017/G.

Codice pratica:

FVRMC/2022/160;

C1A/2023/2287.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle seguenti confezioni:

da:

048664015 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale da 1 ml;

048664027 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale da 3 ml;

048664039 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale da 10 ml;

048664041 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 1 ml;

048664054 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 3 ml;

048664066 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 10 ml;

048664078 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale da 5 ml;

048664080 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 5 ml

a:

048664015 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale da 1 ml;

048664027 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale da 3 ml;

048664039 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale da 10 ml;

048664041 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 1 ml;

048664054 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 3 ml;

048664066 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 10 ml;

048664078 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale da 5 ml;

048664080 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 5 ml.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06363

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Brimonidina Tartrato, «Brimofree».

Estratto determina AAM/PPA n. 734/2023 del 10 novembre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BRIMOFREE.

Confezioni:

045213016 - «2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori monodose da 0,35 ml in LDPE;

045213028 - «2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 60 contenitori monodose da 0,35 ml in LDPE;

045213030 - «2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 120 contenitori monodose da 0,35 ml in LDPE.

Titolare A.I.C.: Omnivision Italia S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in via Montefeltro n. 6 - 20156 Milano, Italia - Codice fiscale 10842790965.

Procedura: decentrata.

Codice procedura decentrata: AT/H/0715/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2022/119.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 18 aprile 2023, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustra-

tivo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06364

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Levetiracetam, «Levetiracetam Aristo».

Estratto determina AAM/PPA n. 736/2023 del 14 novembre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione tipo II C.I.z), modifica degli stampati derivante dai commenti del nuovo CMS durante una procedura di *repeat use*, per eliminare la rivendicazione della divisibilità delle compresse in dosi uguali dal paragrafo 3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dalla sezione 6 del foglio illustrativo;

una variazione tipo IB C.I.2.a), modifica dei paragrafi 2, 3, 4.2, 4.4, 4.8, 6.1, 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento, modifiche editoriali relativamente al medicinale LEVETIRACETAM ARISTO (A.I.C. n. 049016) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice procedure europee: NL/H/2161/001-004/II/024 e NL/H/2161/001-004/IB/025.

Codici pratiche: VC2/2021/498-C1B/2022/2585.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma Gmbh, con sede legale in Wallenroder Strabe 8-10, D-13435, Berlino, Germania.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06365

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enoxaparina sodica, «Enoxaparina Rovi».

Estratto determina AAM/PPA n. 732/2023 del 10 novembre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione tipo II - B.I.a.1.e modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. La modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico: aggiunta del sito alternativo Rovi Escúzar, S.L., Avenida de la Serrezuela, 55, 18130, Escúzar, Granada (Spagna), come produttore del principio attivo

relativamente al medicinale ENOXAPARINA ROVI (A.I.C. n. 044039) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codici pratica: VC2/2023/270.

Numero procedura: DE/H/5020/001, 004-007/II/036.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A., codice SIS 2869, con sede legale e domicilio fiscale in Calle Julian Camarillo, 35, 28037 - Madrid, Spagna.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06366

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di sevoflurano 100%, «Sevoflurane Piramal».

Estratto determina AAM/PPA n. 737/2023 del 14 novembre 2023

È autorizzata la variazione tipo IB B.II.e.5.a.2) con la conseguente immissione in commercio del medicinale SEVOFLURANE PIRAMAL nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«100% v/v liquido per inalazione» 6 flaconi in vetro da 250 ml con adattatore integrato – A.I.C. n. 041479041 (base 10) 17KUW1 (base 32);

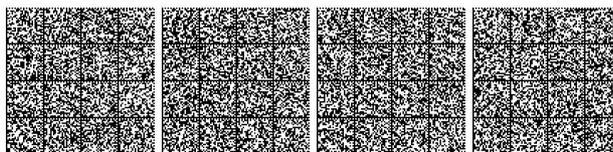
«100% v/v liquido per inalazione» 6 flaconi in vetro da 250 ml – A.I.C. n. 041479054 (base 10) 17KUWG (base 32);

«100% v/v liquido per inalazione» 6 flaconi in vetro/pvc da 250 ml – A.I.C. n. 041479066 (base 10) 17KUWU (base 32).

Principio attivo: sevoflurano 100%.

Codice pratica: C1B/2023/838.

Codice di procedura europea: NL/H/4333/001/IB/046.

Titolare A.I.C.: Piramal Critical Care B.V. con sede legale in Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR, Voorschoten, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06367

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diffumal».

Con la determina n. aRM - 197/2023 - 550 del 9 novembre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DIFFUMAL

confezione: 025740085;

descrizione: «200 mg compresse» 30 compresse divisibili;

confezione: 025740097;

descrizione: «350 mg compresse» 30 compresse divisibili.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A06368

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina Teva».

Con la determina n. aRM - 198/2023 - 4046 del 9 novembre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DEXMEDETOMIDINA TEVA

confezione: 047531052;

descrizione: «100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 10 ml;

confezione: 047531049;

descrizione: «100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 4 ml;

confezione: 047531037;

descrizione: «100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 25 flaconcini in vetro da 2 ml;

confezione: 047531025;

descrizione: «100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml;

confezione: 047531013;

descrizione: «100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A06369

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Racetic».

Con la determina n. aRM - 199/2023 - 2673 del 9 novembre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Pharmeg S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RACETIC

confezione: 041854011;

descrizione: «granulato per soluzione orale» 10 bustine gusto limone e miele da 4 g;

confezione: 041854023;

descrizione: «granulato per soluzione orale» 16 bustine gusto limone e miele da 4 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A06370

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 848 datato 31 ottobre 2023 è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri al Generale di Corpo d'Armata Antonio Pietro Marzo, nato il 21 luglio 1958 a Corigliano d'Otranto (LE) con la seguente motivazione: «Ufficiale generale di preclare qualità umane e professionali, nel corso di quarantaquattro anni di prestigiosa carriera militare, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, tra i quali spiccano, da ultimo, quelli di Capo di Stato Maggiore e di Comandante del Comando Unità Forestali, ambientali e agroalimentari Carabinieri. Con la sua infaticabile e preziosa opera di comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'Istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione». Territorio nazionale, 1° settembre 1979 - 21 luglio 2023.

Con decreto ministeriale n. 849 datato 31 ottobre 2023 è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri al Generale di Corpo d'Armata Gianfranco Cavallo, nato il 4 settembre 1958 a Chivasso (TO) con la seguente motivazione: «Ufficiale Generale di predare qualità umane e professionali, nel corso di quarantaquattro anni di prestigiosa carriera militare, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando soluzioni organizzative

brillanti e di rara efficacia. Ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, tra i quali spiccano quello di Comandante Interregionale «Culqualber» e, da ultimo, del comando Unità Mobili e Specializzate «Palidoro». Con la sua infaticabile e preziosa opera di comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'Istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione»». Territorio nazionale, 1° settembre 1979 - 4 settembre 2023.

Con decreto ministeriale n. 850 datato 6 novembre 2023 è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri allo Sceicco Khalifa bin Hamad Al Thani, nato l'11 novembre 1991 a Doha (Qatar) con la seguente motivazione: «Comandante Generale della Lekhwiya, Corpo di polizia a ordinamento militare affine all'Arma dei Carabinieri per compiti e tradizioni, con straordinaria capacità e acuta lungimiranza, ha operato per consolidare il rapporto di cooperazione che lega le due istituzioni, anche nell'ambito di organismi di rilevanza internazionale. In tale comunione di intenti, con intelligente iniziativa e infaticabile impegno, ha rafforzato la collaborazione bilaterale, tradottasi in molteplici attività di mutuo scambio e accrescimento istituzionale, che hanno permesso lo sviluppo e il progresso di entrambe le Forze di Polizia, esaltandone il prestigio». Territorio nazionale ed estero, gennaio 2015 - ottobre 2023.

23A06384

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-273) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

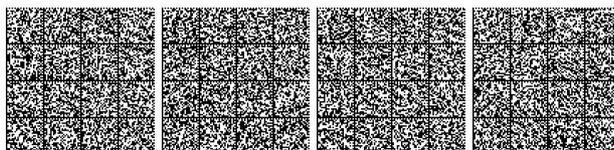
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI			
*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II			
*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00